

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開2000-350705

(P2000-350705A)

(43)公開日 平成12年12月19日 (2000.12.19)

(51)Int.Cl. <sup>7</sup>	識別記号	F I	テ-マコ-ト <sup>8</sup> (参考)
A 6 1 B 5/0215		A 6 1 B 5/02	3 3 1 F
5/00	1 0 1	5/00	1 0 1 H
5/0295		5/02	3 4 0 C
5/028			3 4 0 E

審査請求 未請求 請求項の数16 O.L (全 6 頁)

(21)出願番号	特願2000-133068(P2000-133068)
(22)出願日	平成12年5月2日(2000.5.2)
(31)優先権主張番号	3 0 3 6 3 4
(32)優先日	平成11年5月3日(1999.5.3)
(33)優先権主張国	米国(US)
(31)優先権主張番号	4 1 6 6 6 1
(32)優先日	平成11年10月12日(1999.10.12)
(33)優先権主張国	米国(US)

(71)出願人	598034960 トリカーディア、エル、エル、シー。 アメリカ合衆国ミネソタ州、エクセルシア ー、ペイビュー プレース 6420
(72)発明者	ロバート エイ、パンタッセル アメリカ合衆国 ミネソタ、エクセルシア ー、ペイビュー プレース 6420
(72)発明者	ロバート エス、シュワーツ アメリカ合衆国 ミネソタ、ロチェスター 、オーダーズ レーン エス、ダブリ ュ、1123
(74)代理人	100066692 弁理士 浅村 哲 (外3名)

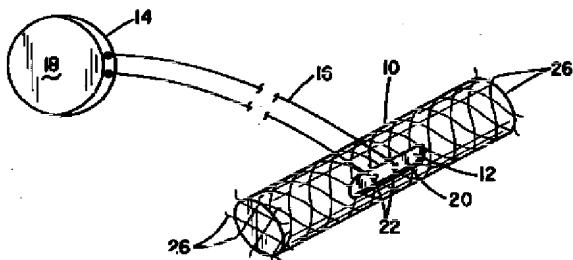
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 血管移植用の圧力／温度／流量モニタリング装置

(57)【要約】

【課題】 特に患者の血管系の選択位置に配置するため  
に考えられ、外部のモニター／ディスプレイに圧力及び  
／又は温度データを長期的に伝達し、医療専門家がさ  
まざまな医学的状態をより容易に診断するとともに治療で  
きる植え込み式センサを提供する。

【解決手段】 生きたヒト又は他の動物の血管系内にお  
ける予め決められた位置で長期的な植え込みのために適  
合された支持部材を含む医療用モニタリング装置であっ  
て、少なくとも1つ以上の生理学的パラメータを検出す  
るための支持手段に固定されている1つ又はそれ以上の  
センサ装置を提供する。この装置はさらに外部信号受信  
機に検出パラメータを表す信号を遠隔測定器で経皮的に  
伝達するための手段を含む。



## 【特許請求の範囲】

- 【請求項1】 医療用モニタリング装置において、  
 (a) 生きた動物の血管系の予め決められた位置に長期的に植え込まれるように適合された支持手段と、  
 (b) 少なくとも1つの測定可能なパラメータを検出するため前記支持手段に固定された手段と、  
 (c) 検出パラメータを表す信号を信号受信機に遠隔測定器で経皮的に伝達するための支持手段上の手段と、を含む医療用モニタリング装置。
- 【請求項2】 医療用モニタリング装置において、  
 (a) 生きた動物の血管系の予め決められた位置での長期的な植え込みのために適合された管状ステントと、  
 (b) 少なくとも1つの測定可能なパラメータを測定するための前記管状ステントに固定された電子回路手段と、  
 (c) 生きた動物の外部の信号受信機に経皮的に検出パラメータを表す信号を遠隔測定器で伝達するための電子回路手段内の手段と、を含む医療用モニタリング装置。
- 【請求項3】 測定可能なパラメータは血液温度、血流量及び血圧よりなる群から選択される請求の範囲第2項記載の医療用モニタリング装置。
- 【請求項4】 管状ステントは第1及び第2の端と該端間に延在する内腔とを有し、第1の端は右心室への心中隔の部分を通って延在する第2の端とともに左心室に配置するために適合された請求の範囲第3項記載の医療用モニタリング装置。
- 【請求項5】 さらに内腔に配置された遮断子を含む請求の範囲第4項記載の医療用モニタリング装置。
- 【請求項6】 左心室は左心房であり、右心室は右心房である請求の範囲第4項記載の医療用モニタリング装置。
- 【請求項7】 左心室は左室であり、右心室は右室である請求の範囲第4項記載の医療用モニタリング装置。
- 【請求項8】 電子回路手段は血管内圧を検出するための手段を含むとともに、信号を遠隔測定法で伝達するための手段は検出された血管内圧を表す信号を伝達するための手段を含む請求の範囲第2項記載の医療用モニタリング装置。
- 【請求項9】 電子回路手段は血管内温度を検出するための手段を含むとともに、信号を遠隔測定法で伝達するための手段は血管内温度を表す信号を伝達するための手段を含む請求の範囲第2項記載の医療用モニタリング装置。
- 【請求項10】 電子回路手段は左心房及び心筋の1つの圧力を検出するための手段を含む請求の範囲第6項記載の医療用モニタリング装置。
- 【請求項11】 電子回路手段は左心室及び心筋の1つの圧力を検出するための手段を含む請求の範囲第7項記載の医療用モニタリング装置。
- 【請求項12】 電子回路手段は左心房及び心筋の1つ

の温度を検出するための手段を含む請求の範囲第6項記載の医療用モニタリング装置。

【請求項13】 電子回路手段は左心室及び心筋の1つの温度を検出するための手段を含む請求の範囲第6項記載の医療用モニタリング装置。

【請求項14】 管状ステントは前記信号を伝達するための電子回路手段に接続されたアンテナを含む請求の範囲第2項記載の医療用モニタリング装置。

【請求項15】 管状ステントは自己拡張式である請求の範囲第2項記載の医療用モニタリング装置。

【請求項16】 管状ステントはバルーン拡張式である請求の範囲第2項記載の医療用モニタリング装置。

## 【発明の詳細な説明】

【0001】これは1999年5月3日に出願された特許出願第09/303,634号の一部継続出願である。

## 【0002】

【発明の属する技術分野】本発明は、ヒト又は他の動物の体内の生理学的パラメータをモニタリングするための医療用装置に関し、さらに詳しくは生きたヒト又は動物内の圧力、流量及び温度を長期的にモニタリングするための植え込み式装置に関する。

## 【0003】

【従来の技術】種々の疾患の診断及び治療において、体内に植え込まれ、さまざまな生理学的パラメータをモニタリングするために使用できるさまざまな装置が開発されている。超小型回路の出現により、外部記録／表示装置に連結した遠隔測定器を介し、植え込み装置からの情報を経皮的に伝達するための回路といっしょに、さまざまな生理学的变化に対して応答性の各種センサを植え込むことが実用化されるようになった。例えば、植え込み式心臓ベースメーカーや除細動器の分野では、呼吸数、一回換気量、心拍数、血液温度、移動、等の多くの生理学的パラメータのモニタリングのためにセンシング回路が組まれている。また、圧力トランスデューサや温度センサを組込み、血液温度や血圧の検出された変化に連して植え込み装置のペーシングレートを変化することができるペースメーカーリードが開発されている。

【0004】このような装置の実行に際しては、適切な電源又は交流直コンバータといっしょに体適合性、流体不通気性ケーシングに電子回路を収納し、植え込み部位から血管系を通じて適所又は心臓に配置する。心室内のリードの存在により血栓が形成され、これがルースを破壊して脳に達し、発作又は別の末梢血管の塞栓を引き起こす懸念のため、ペーシングリード又は他の装置は、とくに長期的なモニタリング又は治療デリバリーのために、左心室内へ挿入されることはない。

【0005】外来患者における左心室圧又はその代用物の非侵襲的な測定能は、心不全患者の状態を測定するうえで大きな可能性があり、現在の臨床的応用に比べてき

わめて正確に心室不全の医療管理を変更する機会が得られる。さらに、外来の高血圧患者はピーク収縮期圧及び拡張期圧を長期的にモニタリングすることができると、さらに厳重に管理することができる。

【0006】植え込み装置で心筋温度を測定し、その後に温度情報を外部モニターに遠隔測定器で送信できることにより、心臓移植患者の厳重な管理が可能となる。臓器移植患者における拒絶反応は免疫拒絶反応により組織温度のわずかな上昇で早期に発現すると考えられている。移植状態を測定する現在利用可能な唯一の方法は生検を行うことであり、これはときに毎週又はそれ以上頻繁に行われる侵襲的方法であるとともに、移植患者では生涯に数百回も行われる方法である。組織温度を測定し、情報を遠隔測定器で外部モニターに送信する装置であれば、必要な生検の回数は制限されることになり、大きな臨床的利点となる。

【0007】心筋温度の検出は心疾患の管理において有利である。心室一血管のカップリング及びインピーダンスの不一致はそれ自体、心室の過剰な加熱として表れる。利用可能な温度モニタリングを行うことにより、投薬を削減する前負荷及び後負荷の正確な滴定を達成し、心筋エネルギーの出力を制限することで心臓の働きはさらに有効になると考えられる。したがって、左心室及び／又は心房室もしくは心筋組織内部の温度及び圧力を長期的にモニタリングするための装置が必要とされている。

【0008】肺組織温度を検出するために肺動脈枝に配置した温度センサにより、肺動脈又は動脈枝の血管又は肺組織温度の上昇が拒絶反応の開始を示し、患者に投与される抗拒剤の量の介入調節を可能にするという点で、心臓／肺移植手術後の有意義な情報が得られることも明らかにされている。われわれには現在、長期的に植え込み、肺動脈を横断する血液の温度変化を測定できる温度センサが知られていない。

#### 【0009】

【発明が解決しようとする課題】前記より、特に患者の血管系の選択位置に配置するために考えられ、外部のモニター／ディスプレイに圧力及び／又は温度データを長期的に伝達し、医療専門家がさまざまな医学的状態をより容易に診断するとともに治療できる植え込み式センサが必要であることがわかる。本発明の主な目的はこの必要を満たすことである。

#### 【0010】

【課題を解決するための手段】本発明によれば、生きたヒト又は他の動物の血管系内における予め決められた位置で長期的な植え込みのために適合された支持部材を含む医療用モニタリング装置が提供される。1つ又はそれ以上のセンサ装置が少なくとも1つ以上の生理学的パラメータを検出するための支持手段に固定されている。この装置はさらに外部信号受信機に検出パラメータを表す信号を遠隔測定器で経皮的に伝達するための手段を含

む。本発明の1実施例によれば、支持手段は血管系の予め決められた位置での長期的な植え込みのために適合され、生理学的パラメータを測定するための電子回路である管状ステントに固定された自己拡張式又はバルーン拡張式の管状ステントを含むことができる。電子回路手段は、生きた動物の体内に対する外部の信号受信機に検出パラメータを表す信号を遠隔測定器で経皮的に伝達するための手段を含むこともできる。

【0011】左心室圧／温度を測定するために、本発明の装置は開口に固定されるステントにより心室中隔を通じて穿刺に配置し、圧力／温度センサを左心室の血液又は組織に露出することができる。ステント状に固定装置が提供され、植え込まれたステントの変位からの心臓の正常なポンピングが得られる。管状ステントを通じた血流を防止するために、その内腔を線維材料で包み、開口を閉鎖することができる。電子モジュールは閉鎖が望ましい場合には内腔に配置することもできる。

【0012】ステント装置を患者の肺又は他の動脈に配置すべき場合は、固定手段はステントがその植え込み時に半径方向の拡張が可能なとき、又は拡張するように製造されていると、動脈の内壁と嵌合される一連のフックを含むことができる。

#### 【0013】

【発明の実施の形態】以下、添付の図面を参考にして本発明を詳細に説明する。

【0014】最初に図1を参考にすると、生きた動物の血管系内部における所望位置での配置に適合された温度／圧力モニタリング装置の第1の実施例が示されている。図面では自己拡張式又はバルーン拡張式ステントとして示されている支持部材10を含み、これにはコンダクタ16によって接続された植え込み式電源14により電力が供給されるように適合された電子モジュール12が固定されている。電源14は体内的流体不通気性ケーシング18の内部に収納されたヨウ化リチウムバッテリであることが好ましい。モジュール12を含む電子回路は、密閉電気フィードスルーアー22を有し、これにコンダクタ16が直流電流をモジュールへ架橋するために取付けられた体内流体不通気性ケーシング20の内部に収納することができる。

【0015】以下に説明するように、電子モジュール20には血液温度、血圧又は血流など生理学的パラメータの変化を検出するための1つ又はそれ以上のセンサが結合されている。センサはブロックウェイ(Brockway)らの特許第4,846,191号に記載された種類の圧力センサを、単独又はサーミスタ温度トランジスタ及びドップラーフロー流量センサとの組み合わせのいずれかで含むことができる。

【0016】ステント10の対向端に形成されているのは保持要素であり、これらは図2では、その所望の植え込み部位からの装置の移動を防止するために組織に与え

させるように適合されたフック26として示されている。もちろん、保持要素の必要性は植え込み装置のために選択された位置にわずかに左右される。

【0017】図3に示した心臓から取られた断面図は、本発明を用いて長期的に左心室圧又は左房室圧のいずれかをモニタリングできるやり方を示している。ここでは、動脈又は静脈を介して経皮的に植え込まれ、外科的に作成された開口に挿入される図1に示したような装置により、心室中隔28又は心房中隔30を通じて切開が行われる。支持装置10はそれ自体、コツラ(Kotula)らの米国特許第5,725,552号に記載されたような中隔欠陥遮断子(septal defect occluder)を含むことができるが、これには電子モジュール12が取付けられる。センサ要素は装置の配置によって左心室及び又は左心房の血管に露出される。支持装置10は血管系を経由し、右心室に入り、外科的に作成された中隔開口を通るカテーテルによって送達することができる。装置10はカテーテルの領域からリリースされると、自己拡張し、図示したように予め決められたダンベル状となり、中隔壁の適所でこれを維持する。または、開心術において、図1の装置は左心室または左心房の心筋を通じて挿入することができる。

【0018】血管の内腔に配置すると、支持装置10は図1に示したように管状であって、血流の通過が可能となる。その対向端のフック26は選択血管の適所に装置を固定するために使用される。肺動脈またはその動脈枝に温度／圧力／流量測定回路とともにステントを配置することにより、CHF及び高血圧の治療において有意義である左心室端拡張期圧のすぐれた推計を得ることができる。これは短期的に配置される圧力検出カテーテルで測定される左心室圧と直接比較することで較正される。周期的な再較正はソフトウェアを介して行うことができる。

【0019】図4は、植え込み装置はその運転出力を、導入ヘッドが植え込み装置と一直線上に方向づけられるように維持する肩ストラップ34で支持されたプログラマ導入ヘッド32から経皮的に受けることができる本発明の別の実施例を示す。導入ヘッド32は患者が携帯可能なプログラマブル植え込み式ペースメーカーの遠隔測定リンクで使用される種類のものであってもよい。したがって、伝達及び受信電子回路及びバッテリ電源は患者の腹部を包囲するベルトに着用したケース36内に収納することができる。植え込み装置10のセンサ24により得られる情報はRFトランスマッisionを介して外部トランスデューサに遠隔測定器で送信され、電子モジュール16に供給されて信号処理、蓄積及びその後の解析が行われる。

【0020】図5は植え込み装置のケーシング20内部に収納された回路を示すブロック線図である。上述した圧力／温度／流量トランスデューサからの出力信号は、

適切な渉過法により1つは圧力情報を伝達し、もう1つは温度情報を伝達するために容易に2つのチャネルに分離することができ、圧力センサからの出力信号は温度センサからのものよりも周波数が大幅に大きくなることが認められている。このため、図5では、圧力センサ50及び温度センサ52は、單一トランスデューサ装置が利用されたとしても、デュアルチャネルの性質を示すことが示されている。圧力センサ50及び温度センサ52からのアナログ出力信号は、オンボードのマイクロプロセッサ54の一部を形成するアナログ-ディジタル変換器に供給される。マイクロプロセッサ54はアドレスバス56、データバス58及び制御バス60を含み、これにはROMメモリ62、RAMメモリ64及び入力／出力インターフェイス66が接続されている。ROM62は従来、マイクロプロセッサ54により実行可能なプログラムを記憶するが、RAM64はプログラム定数及びプログラムの実行時に得られる中間データを記憶することができる。I/Oインターフェイスは、マイクロプロセッサ及び／またはRAMからのデータライン58上に運ばれたデータを遠隔測定回路68に取付けられ、破線70で示される患者の体内から外部のモニター72に経皮的に伝達する。モニター72は植え込み装置からの遠隔測定データを受信及び処理し、遠隔測定リンクを介して植え込み装置にプログラミングデータを送達する能力を有するラップトップPCであることが有利である。

【0021】図1及び2に示した温度トランスデューサは、サーミスタ、もしくはサーモカップル又は赤外線センサであってもよい。分離圧電装置をブロックウェイの特許第4,846,191号に開示されたようにして圧力センサとして用いることができる。分離流量センサは植え込み式モニター装置で構成され、又は、温度センサを用いて周知の熱希釈法によって流量を評価することもできることが予想される。

【0022】本発明は、特許の現況と合致し、新規な原理を与え、必要とされる特殊な構成要素を構成し使用するためには必要な情報を当業者に提供するために、本明細書中できわめて詳細に説明されている。しかし、本発明は特別に異なる装置類で実施することができるとともに、装置と操作方法の両方に關してさまざまな変更態様を、本発明自体の範囲から逸脱することなく実行できることが理解される。

### 【0023】

【発明の効果】体内の他の位置に植え込みモニターを配置することにより、腎臓、肺又は臍臓移植の状態を評価することができる。末梢血管内に装置を配置することで運動能力の評価が可能となる。モニターは熱希釈法を用いて血流を計算するために用いることができる。

### 【図面の簡単な説明】

【図1】検出される圧力及び温度データを検出するとと

もに遠隔測定法で伝達し、植え込み式パワーパックにより電力供給される電子回路パッケージのための支持部材としての管状ステントを示す透視図である。

【図2】図1の装置を示す端面図である。

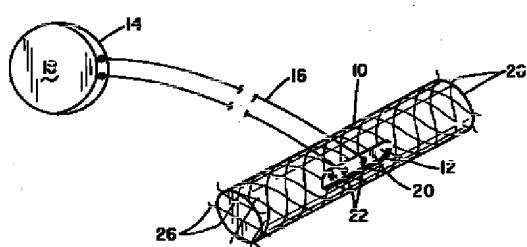
【図3】心室及び心房中隔に位置決めされた本発明のモ

ニター装置を示す心臓の断面図である。

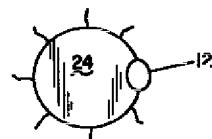
【図4】埋込まれた装置に経皮的に電力を供給するための装置を示す概略図である。

【図5】植え込み式モニター装置の部分を形成する集積回路チップを示すブロック線図である。

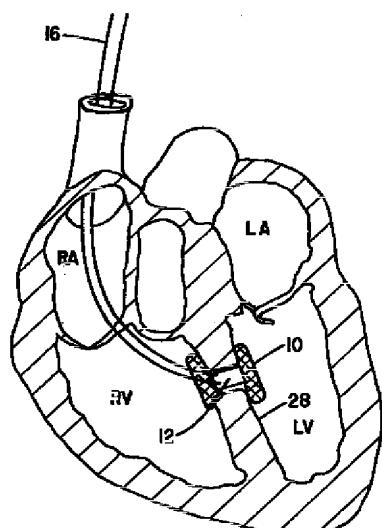
【図1】



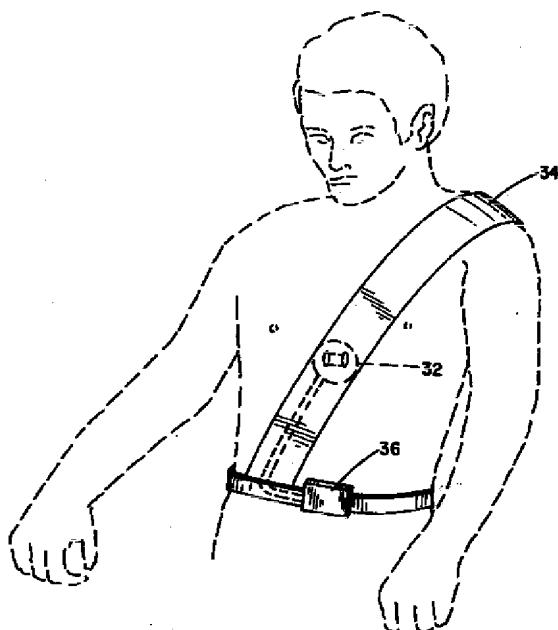
【図2】



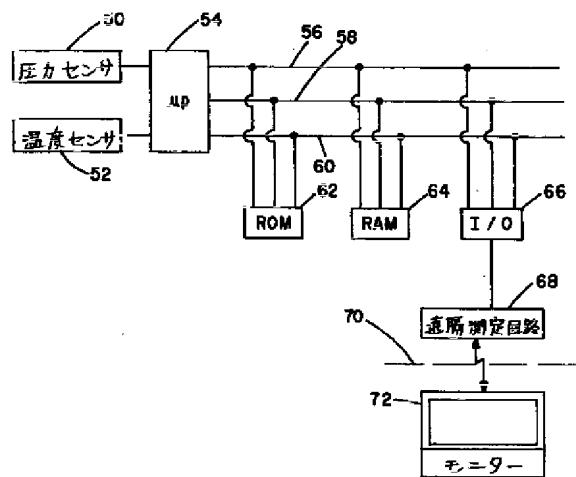
【図3】



【図4】



【図5】



---

フロントページの続き

(72)発明者 デビッド アール、ホウムズ  
アメリカ合衆国 ミネソタ、ロチェスター  
一、トゥエンティファースト ストリート  
エヌ、イー、1122